Sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical®

Istruzioni per l'uso

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 3
2. INDICAZIONI..... 5
3. CONTROINDICAZIONI 5
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI..... 5
5. EVENTI AVVERSI..... 7
6. SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO 8
7. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 8
8. FORNITURA 9
9. APPARECCHIATURA 10
10. ISTRUZIONI PER L'OPERATORE 11
11. RESTITUZIONE DELLA BIOPROTESI 19

Attenzione: L'IMPIANTO DEL SISTEMA VALVOLARE AORTICO TRANSCATETERE DIRECT FLOW MEDICAL DEVE ESSERE ESEGUITO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI CHE HANNO RICEVUTO UNA FORMAZIONE SPECIFICA DA DIRECT FLOW MEDICAL.

- Non tentare di utilizzare il sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical prima di aver letto e ben compreso tutte le informazioni contenute in questo opuscolo.
- Questi dispositivi sono forniti STERILI e sono esclusivamente monouso. Dopo il loro utilizzo, smaltire i cateteri di rilascio in base alle direttive ospedaliere, amministrative e/o alle norme locali. Non risterilizzare.

CE
0050

REF	Numero di catalogo – Numero di riferimento
LOT	Numero di lotto
2	Non riutilizzare – Monouso
STERILE EO	Sterile, gas ossido di etilene
STERILE LC	Sterile, sostanza chimica liquida
STERILE R	Sterile, fascio elettronico
	Da utilizzare entro – Scadenza
MR	MR Conditional [a compatibilità RM condizionata]
	Non aprire la confezione se è danneggiata
	Direct Flow Medical, Inc. 451 Aviation Blvd Suite 107 A Santa Rosa, CA 95403 USA Tel: +1 (707) 576 0420 www.directflowmedical.com
EC REP	MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127 NL -- 6291EN Vaals Tel: +31 43 306 3320
eIFU:	Consultare le istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico
	Tenere lontano dalle fonti di calore
	Mantenere asciutto

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare di avere a disposizione la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

L'impianto della valvola aortica transcatetere deve essere eseguito esclusivamente da medici che hanno ricevuto una formazione specifica da Direct Flow Medical.

L'intervento deve essere eseguito da un medico esperto in valvuloplastica aortica con palloncino.

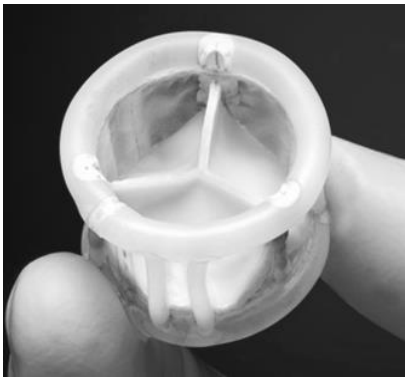
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical è formato da tre componenti principali: la bioprotesi pericardica bovina (impianto), il sistema di rilascio munito di guaina (catetere) e il sistema di scambio.

1.1. Valvola aortica transcatetere (bioprotesi)

Il sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical è un sistema valvolare cardiaco transcatetere non metallico, formato dalla valvola cardiaca con lembi valvolari in tessuto pericardico bovino, dal sistema di rilascio e dagli accessori. La bioprotesi è disponibile nelle dimensioni di 23, 25, 27 e 29 mm. Le bioprotesi sono state trattate con un processo volto a ridurre la calcificazione del lembo valvolare. La bioprotesi è progettata per essere completamente riposizionabile e recuperabile prima del rilascio finale attraverso l'introduttore da 18 Fr.

La bioprotesi è progettata per inserirsi e fissarsi all'anulus valvolare nativo, garantendo in tal modo il fermo ancoraggio della bioprotesi e riducendo al minimo potenziali perdite paravalvolari, dislocazioni o migrazioni. La bioprotesi può essere introdotta senza o con una quantità minima di contrasto.



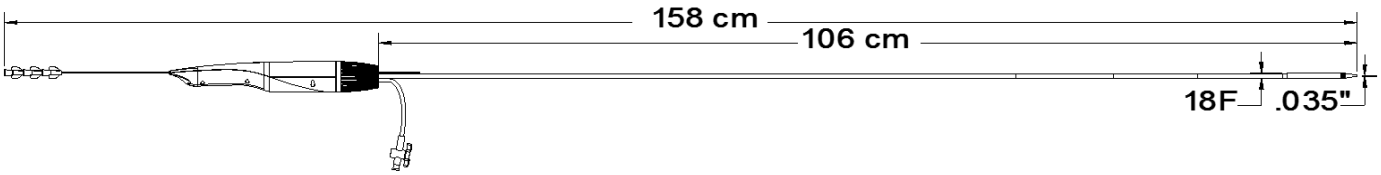
La bioprotesi è disponibile nelle configurazioni da 23, 25, 27 e 29 mm. Le dimensioni consigliate e le taglie anatomiche associate sono riportate nella Tabella 1. La scelta del dispositivo e delle sue dimensioni è a discrezione del medico.

Tabella 1: Dimensioni della bioprotesi per la taglia anatomica. Dimensioni in base alle misurazioni TC

Parametro	Dimensioni consigliate			
	Bioprotesi da 23 mm	Bioprotesi da 25 mm	Bioprotesi da 27 mm	Bioprotesi da 29 mm
Diametro medio anulus (*dimensioni minime e massime*)	Da 19 a 22 mm	Da 21 a 24 mm	Da > 24 a 26 mm	Da > 26 a 28 mm
Dimensioni minime anulus	≥ 17 mm	≥ 19 mm	≥ 22 mm	≥ 24 mm

1.2. Sistema di rilascio

Il sistema di rilascio Direct Flow Medical è rappresentato da un catetere multiassiale over-the-wire compatibile con un filo guida standard da 0,035 pollici (0,889 mm). Il sistema è progettato per il rilascio della bioprotesi Direct Flow Medical lungo il filo guida.



1.3. Sistema di recupero

Il sistema di recupero Direct Flow Medical è progettato per rimuovere la bioprotesi dal corpo attraverso l'introduttore Direct Flow Medical quando le dimensioni o la posizione finale rispetto all'anulus nativo non sono ottimali.

1.4. Sistema di scambio

Il sistema di scambio Direct Flow Medical è un dispositivo per il percorso dei fluidi e viene utilizzato per lo scambio del polimero nella bioprotesi dopo il posizionamento. Il sistema di scambio si compone di tre parti.

La prima parte è la soluzione di scambio radiopaca (RES, Radiopaque Exchange Solution) Direct Flow Medical utilizzata per il riempimento dei canali di gonfiaggio della bioprotesi per consentirne la visualizzazione durante il posizionamento nell'anulus aortico nativo.

La seconda è una siringa di scambio utilizzata per sostituire la RES con il polimero mediante pressione in un sistema a ciclo continuo durante la procedura di scambio delle sostanze.

La terza parte è il polimero proprietario di Direct Flow Medical. Il polimero è una sostanza a base epossidica che viene iniettata nei canali di gonfiaggio della bioprotesi in vivo. Una volta inserito nella bioprotesi, il polimero provvede alla creazione della struttura portante della bioprotesi stessa.

2. INDICAZIONI

Il sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical è indicato per il rilascio transcatetere attraverso una guaina nei pazienti con stenosi aortica grave, che un team integrato di specialisti in malattie cardiache ha giudicato essere a estremo rischio di sostituzione della valvola aortica con intervento chirurgico a cuore aperto e nei quali le comorbilità esistenti non precluderebbero il beneficio previsto dalla correzione della stenosi aortica. Sono inclusi i pazienti che soddisfano i seguenti criteri:

- Età > 70 anni
- Stenosi valvolare aortica grave determinata mediante ecocardiogramma ed ecodoppler
- Gradiente medio > 40 mmHg o velocità di picco del getto > 4,0 m/s
- Area valvolare aortica ≤ 0,8 cm² o indice area valvolare aortica ≤ 0,5 cm²/m²
- Stenosi valvolare aortica sintomatica (angina, insufficienza cardiaca congestizia, classe funzionale NYHA ≥ II o sincope)
- Il paziente è un candidato ad altissimo rischio per riparazione chirurgica a cuore aperto della valvola aortica, tale che a parere comune degli sperimentatori del centro (cardiologi interventisti e chirurghi cardiotoracici) i fattori clinici precludono l'intervento, basandosi sulla conclusione che la probabilità di morte o grave morbilità supera la probabilità di un miglioramento significativo a causa delle comorbilità del paziente (fra cui, a titolo esemplificativo, grave BPCO, aorta a porcellana, pregressa irradiazione toracica) o EuroSCORE logistico ≥ 20

3. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo Direct Flow Medical è controindicato per:

- Valvuloplastica con palloncino post-impianto

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1. Avvertenze generali

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione e la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un rischio di contaminazione del dispositivo stesso con conseguenti lesioni, patologie o morte del paziente.
- Dopo l'inserimento di una bioprotesi in un paziente, evitare di ricaricare o riutilizzare la bioprotesi e il sistema di rilascio.
- Verificare attentamente che i parametri anatomici pertinenti del paziente rientrino nelle dimensioni consigliate riportate nella Tabella 1.
- Non risterilizzare la bioprotesi con nessun metodo. L'esposizione della bioprotesi o del contenitore a irradiazione, vapore, ossido di etilene o altri sterilizzanti chimici renderà la bioprotesi non idonea all'utilizzo.
- Utilizzare entro la data di scadenza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C).

- Non congelare o esporre la bioprotesi a calore estremo. Prima dell'utilizzo, controllare l'indicatore di temperatura all'interno della confezione della bioprotesi. Non utilizzare la bioprotesi se l'indicatore 'caldo' diventa di colore nero o l'indicatore 'freddo' diventa di colore rosso.
- Prima dell'utilizzo, controllare gli indicatori di sterilizzazione e di temperatura presenti su tutti i componenti del sistema di rilascio. Verificare che il centro dell'indicatore della temperatura sul polimero e sulla soluzione di scambio radiopaca non sia diventato nero. Non utilizzare se l'indicatore è di colore nero.
- Il contenuto della confezione è fornito STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile sulla bioprotesi o qualsiasi altro componente risulta danneggiata.
- Non aprire la confezione finché non sono state verificate le dimensioni. Non pressurizzare eccessivamente la bioprotesi.

4.2. Precauzioni per la bioprotesi

- Non impiantare la bioprotesi in una protesi valvolare cardiaca preesistente.
- La parte esterna del contenitore della bioprotesi non è sterile e non va posizionata nel campo sterile.
- Non utilizzare la bioprotesi se il contenitore è danneggiato, se presenta perdite o se la soluzione di glutaraldeide non copre integralmente la bioprotesi.
- Non esporre la bioprotesi ad alcuna soluzione, sostanza chimica, antibiotico, ecc., ad eccezione dei liquidi per la conservazione o le soluzioni saline fisiologiche sterili, in quanto potrebbero verificarsi danni irreparabili al tessuto dei lembi valvolari non rilevabili all'ispezione visiva.
- Evitare che il tessuto della bioprotesi si disidrati. È necessario mantenerlo costantemente umido. Mantenere il tessuto umido mediante irrigazione con soluzione salina fisiologica sterile su entrambi i lati dei lembi valvolari.
- Per evitare danni ai tessuti, prestare attenzione durante il passaggio dei cateteri, elettrocateteri transvenosi o qualsiasi strumento chirurgico, attraverso la bioprotesi.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta oppure la respirazione della soluzione. Utilizzare esclusivamente con ventilazione adeguata. Se avviene un contatto con la pelle, risciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.
- Non utilizzare la bioprotesi se è stata fatta cadere, se è danneggiata o se è stata maneggiata impropriamente.
  Qualora una bioprotesi si danneggi durante l'inserimento, non tentare di ripararla.

4.3. Precauzioni procedurali

- Prima dell'inserimento del sistema di rilascio, è necessaria una valvuloplastica aortica con palloncino (BAV, Balloon aortic valvuloplasty) della valvola aortica nativa. Si sconsiglia di eseguire la BAV dopo il posizionamento del dispositivo.
- Evitare di far avanzare il sistema di rilascio se il filo guida non protrude dalla punta del catetere.
- Durante la rimozione della guaina della bioprotesi, utilizzare la retrazione controllata della guaina esterna.
- Recuperare la bioprotesi se non si riesce a eseguirne il rilascio, se non si gonfia/sgonfia o se perde pressione.

- Se la bioprotesi senza guaina viene tirata attraverso la valvola nativa, NON riattraversare la valvola nativa con la bioprotesi.
- Non eseguire alcun tentativo di riposizionare la bioprotesi una volta scambiato il polimero.
- La soluzione di scambio radiopaca va utilizzata ESCLUSIVAMENTE all'interno della struttura della bioprotesi.
- Il polimero Direct Flow Medical è concepito per l'uso ESCLUSIVO all'interno della struttura della bioprotesi.
- Iniziare lo scambio entro 5 minuti dall'introduzione del polimero nella siringa di scambio.
- Se non viene utilizzato entro 5 minuti, smaltire il polimero e la siringa di scambio.
- Evitare di spostare la bioprotesi durante la procedura di scollegamento.
- Ritirare ogni filo di posizionamento nel catetere immediatamente dopo lo scollegamento dalla bioprotesi.
- Usare cautela nel rimuovere il sistema di rilascio e il filo guida dal paziente e se si attraversa una bioprotesi impiantata con altri dispositivi.

5. EVENTI AVVERSI

5.1. Potenziali eventi avversi

Tra gli eventi avversi potenzialmente associati all'utilizzo del sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical vi sono:

- Complicanze del sito di accesso (dolore, sanguinamento, ematoma, pseudoaneurisma, ecc.)
- Reazioni allergiche ad agenti antiaggreganti o al mezzo di contrasto
- Angina
- Aritmia, che richiede eventualmente stimolazione acuta o cronica
- Fistola artero-venosa
- Shock cardiogeno
- Peggioramento di claudicatio
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Morte
- Embolizzazione della bioprotesi e/o del vaso (ostruzione da aria, trombo, calcificazione o componente della bioprotesi)
- Espianto della bioprotesi
- Migrazione o posizionamento scorretto della bioprotesi
- Trombosi della bioprotesi che richiede intervento
- Fastidi al sito di incisione
- Chirurgia o intervento di emergenza (PCI, bypass arterioso coronarico, sostituzione di valvola cardiaca)
- Febbre
- Emolisi o anemia emolitica
- Emorragia/sanguinamento che richiede eventuale trasfusione
- Ipertensione/ipotensione
- Infezione tra cui endocardite, pericardite e setticemia
- Infarto del miocardio
- Ischemia miocardica
- Danni o insufficienza della valvola mitralica

- Disfunzione non strutturale (intrappolamento da pannus, tessuto o sutura; perdita paravalvolare; scelta delle dimensioni o posizionamento inappropriato; perdita residua o ostruzione successiva all'impianto della valvola; anemia emolitica intravascolare clinicamente importante; nuova insorgenza di ischemia coronarica da ostruzione coronarica ostiale o rigurgito aortico paravalvolare; stenosi valvolare)
- Versamento pericardico
- Perforazione del miocardio
- Complicanze polmonari, quali embolia, insufficienza respiratoria o polmonite
- Insufficienza renale che richiede dialisi
- Nuovo intervento
- Dissezione settale
- Shock
- Ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Disfunzione strutturale della valvola di studio (perdite del palloncino, esposizione della soluzione di scambio radiopaca o dei mezzi di gonfiaggio, collasso della struttura valvolare)
- Deterioramento strutturale della valvola di studio (usura, rottura, calcificazione, retrazione o alterazione del lembo valvolare, lacerazione o delaminazione del lembo valvolare, lacerazione o alterazione della linea di sutura valvolare)
- Sincope
- Tamponamento
- Trombosi
- Pseudoaneurisma vascolare
- Perforazione, spasmo o dissezione del vaso

6. SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO

6.1. Personalizzazione del trattamento

Prima di utilizzare il sistema valvolare aortico transcatetere Direct Flow Medical, prendere attentamente in considerazione gli eventuali rischi e benefici per ogni paziente.

È necessario esaminare le condizioni di comorbilità preesistenti che aumentano il rischio di risultati iniziali deludenti o di ricorso alla chirurgia di emergenza.

Questo dispositivo non è concepito per il trattamento di bambini, né di donne in stato di gravidanza o allattamento.

7. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

7.1. RM

La bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical è a compatibilità RM condizionata. Con questo impianto un paziente può essere sottoposto a scansione subito dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 2.000 Gauss/cm*

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sul corpo intero segnalato tramite RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per frequenza di impulsi)
- Modalità operativa normale per il sistema RM

**Attrazione traslazionale*
Il massimo gradiente spaziale utilizzato per la valutazione dell'attrazione traslazionale della bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical è risultato pari a 720 Gauss/cm. Il livello accettabile calcolato per il campo magnetico a gradiente spaziale si basava sulla considerazione di questo valore insieme alla forza del campo magnetico in questa posizione e all'angolo di deflessione misurato per questo impianto e comprende un margine di sicurezza.

Riscaldamento associato all'imaging RM
Nei test non clinici, la bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical ha generato il seguente innalzamento della temperatura durante una scansione RM di 15 minuti (ossia per frequenza di impulsi) in un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): *massimo aumento della temperatura* +1,7 °C.

Pertanto gli esperimenti di riscaldamento associati alla RM per la bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical in un sistema RM da 3 Tesla utilizzando una bobina Body Coil di trasmissione/ricezione RF hanno rivelato un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sul corpo intero pari a 2,9 W/kg (ossia associato a un valore mediato sul corpo intero e misurato calorimetricamente, pari a 2,7 W/kg), indicando che il riscaldamento massimo verificatosi in associazione a queste condizioni specifiche è risultato pari o inferiore a +1,7 °C.

Informazioni sugli artefatti
È possibile che la qualità dell'immagine RM sia compromessa dalla corrispondenza tra area di interesse e posizione della bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical. Di conseguenza, è opportuno eseguire l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (come notato sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende di massimo 15 mm rispetto alle dimensioni e alla forma della bioprotesi da 18 Fr Direct Flow Medical in un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) utilizzando una bobina Body Coil di trasmissione/ricezione RF.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area di assenza di segnale	1.618 mm^2	845 mm^2	2.652 mm^2	2.704 mm^2
Orientamento del piano di scansione	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

8. FORNITURA

8.1. Imballaggio

STERILE: la bioprotesi è sterilizzata con soluzione di glutaraldeide contenente alcol isopropilico. Il sistema di rilascio, l'utensile di caricamento, l'introduttore, il sistema di scambio e il sistema di recupero sono sterilizzati con gas di ossido di etilene. Il polimero e la RES sono sterilizzati tramite irradiazione a fascio elettronico.

8.2. Conservazione

Conservare la bioprotesi, il polimero e la RES a temperatura ambiente in un luogo fresco e asciutto. Evitare fonti di calore. Evitare il congelamento. Evitare l'esposizione a variazioni di temperatura estreme. Il controllo dell'inventario va gestito adeguatamente, in modo tale che i dispositivi con una data di scadenza precedente vengano impiantati per primi. Conservare il sistema di rilascio, l'utensile di caricamento, l'introduttore, il sistema di scambio e il sistema di recupero in un luogo fresco e asciutto.

9. APPARECCHIATURA

Nota: sebbene abbastanza vasto, questo elenco di apparecchiature non è destinato a coprire tutte le possibili situazioni.

9.1. Apparecchiatura necessaria

- Apparecchiature di laboratorio di cateterismo cardiaco standard
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semi-mobili idonei per l'uso in interventi coronarici percutanei)
- Dotazione per ecocardiografia transesofagea
- Filo guida di scambio da 0,035 pollici (0,889 mm) di lunghezza
- Pacemaker temporaneo (PM) ed elettrocatetere
- Bacinelle sterili per il risciacquo (3), soluzione fisiologica salina e salina eparinizzata
- Forbici, pinze emostatiche e pinze sterili

9.2. Ulteriore apparecchiatura

Inserimento di stimolatore temporaneo

- catetere pacemaker temporaneo (da 4 o 5 Fr), in base al protocollo ospedaliero
- manicotto sterile per catetere pacemaker
- introduttore vascolare emostatico a guaina
- generatore per pacemaker temporaneo
- cavo sterile dal pacemaker temporaneo al generatore

Inserimento di catetere arterioso polmonare, se indicato

- catetere arterioso polmonare standard
- introduttore vascolare emostatico a guaina
- linea di lavaggio con soluzione salina collegata al trasduttore di pressione

Aortografia al basale tramite approccio radiale, brachiale o femorale

- catetere angiografico pigtail (con marcatori radiopachi)
- introduttore vascolare emostatico a guaina
- collettore a 2 porte con linea di lavaggio con soluzione salina e tubazione di pressione o trasduttore
- siringa con iniettore a pressione
- mezzo di contrasto, opzionale
- tubazione dell'iniettore ad alta pressione

Predilatazione del punto d'impianto

- filo guida dritto standard da 0,035 pollici (0,889 mm) di lunghezza
- idoneo sistema di chiusura con sutura, se applicabile
- catetere angiografico
- filo guida ultra-rigido da 0,035 pollici (0,889 mm) x 260 cm, filo guida con loop pigtail
- cateteri per valvuloplastica con palloncino
- dispositivo di gonfiaggio o siringa e mezzi di contrasto diluiti 1:5, opzionali

Forniture di riserva (disponibili nella sala)

- vassoio per pericardiocentesi
- laccio a loop singolo da 35 mm x 120 cm
- cateteri guida coronarici da 6 Fr
- introduttori vascolari emostatici a guaina da 14 e 16 Fr
- stent per vasi periferici e/o innesti stent di diametro ≥ 3,0 cm

10. ISTRUZIONI PER L'OPERATORE

Prima di estrarre qualsiasi prodotto dalla confezione, verificare che non vi sia alcun tipo di danno alla barriera sterile o al prodotto. Inoltre, verificare la validità degli indicatori di temperatura, la scadenza del prodotto e la presenza e validità degli indicatori di sterilizzazione.

Tutti i prodotti vanno aperti con tecnica sterile. Dopo l'apertura, durante la preparazione del dispositivo, è necessario che il prodotto rimanga nel campo sterile.

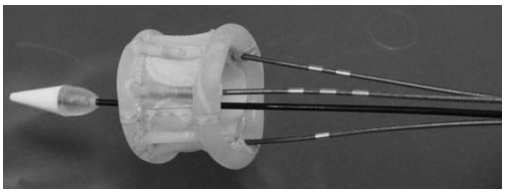
10.1. Manipolazione e preparazione della bioprotesi

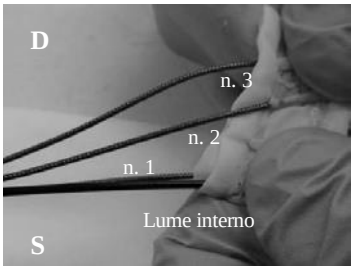
Adottare la tecnica sterile per la preparazione e l'impianto del dispositivo.

10.2. Preparazione del sistema e procedura di montaggio

La bioprotesi è confezionata sterile in un contenitore di plastica con tappo a vite e guarnizione. La bioprotesi è contenuta all'interno di un supporto. Prima di aprire il contenitore, esaminarlo attentamente per escludere la presenza di danni. Qualora il contenitore sia danneggiato o risulti in qualche modo compromessa la sua integrità, non utilizzare la bioprotesi.

1	Risciacquo della bioprotesi
Rimuovere la bioprotesi dal contenitore utilizzando pinze a punta smussa (blunt-nose), quindi rimuovere l'etichetta con il numero di lotto e la sutura (se presente). Non toccare il tessuto o la struttura della bioprotesi con le pinze. **Attenzione**: accertarsi che non vi siano segni di danneggiamento sulla bioprotesi. In caso contrario, NON utilizzare la bioprotesi.	
Risciacquare la bioprotesi immergendola consecutivamente in tre bacinelle sterili contenenti 500 ml di soluzione salina fresca. Lasciare la bioprotesi a bagno per 1 minuto in ogni bacinella.	

2	Preparazione del sistema di scambio
Verificare che la valvola di sfogo si apra e si chiuda a 6 ± 1 atm, utilizzando un dispositivo di gonfiaggio riempito di soluzione salina collegato al corpo della valvola di sfogo. Risciacquare interamente la valvola di sfogo.	
Utilizzare una siringa riempita di soluzione salina per posizionare lo stantuffo presente a lato del corpo cilindrico sulla siringa di scambio al centro del corpo cilindrico. Accertarsi che non vi siano bolle d'aria nel corpo cilindrico.	
3	Preparazione della soluzione di scambio radiopaca (RES)
Aspirare l'intero volume della RES in una siringa da 60 ml. Trasferire l'intero volume della RES attraverso il filtro in una seconda siringa da 60 ml.	
4	Collegamento della bioprotesi
Attenzione: è necessario che la bioprotesi rimanga adeguatamente idratata durante la procedura di collegamento e caricamento.	
Inserire il filo di posizionamento n. 3 nella valvola terminale adiacente alla giuntura. Inserire i fili di posizionamento n. 2 e n. 1 nelle rispettive valvole terminali in base allo schema sulla destra. **Attenzione**: accertarsi che i fili di posizionamento non siano incrociati tra di loro.	
Rimuovere i mandrini dai fili di posizionamento e riporli nel campo sterile.	
5	Collegamento del rubinetto di arresto
Irrigare tutte le porte del rubinetto di arresto n. 3 con RES, tappare il connettore luer femmina bianco e chiudere la porta luer femmina bianca.	
Collegare il rubinetto di arresto n. 3 al filo di posizionamento n. 3. Collegare il rubinetto di arresto n. 2 al filo di posizionamento n. 2 e porlo nella posizione n. 2 della base di carico. Porre il filo n. 1 nella posizione n. 1 sulla base di carico.	
Praticare un'aspirazione in una siringa VAC-Lok dopo averla collegata al rubinetto di arresto n. 2. Erogare 10 ml di RES utilizzando il dispositivo di gonfiaggio collegato al rubinetto di arresto n. 3.	
Chiudere il rubinetto di arresto n. 2 e pressurizzare il sistema a 12 atm. Accertarsi che il sistema sia in grado di mantenere la pressione. Praticare un'aspirazione nel dispositivo di gonfiaggio e accertarsi che l'anello aortico si sgonfi e che l'anello ventricolare resti gonfio. Riaprire il rubinetto di arresto n. 2.	

6	Caricamento della bioprotesi
Nota: è possibile caricare solo una volta la bioprotesi nel sistema di rilascio. Inserire la boccola divisoria nella guaina dell'utensile di caricamento. Caricare il mandrino del lume interno nel lume interno stesso.	
Spostare il lume interno alla sinistra del filo n. 1, in modo che il lume interno risulti posizionato al di sopra del filo di posizionamento n. 1.	
Adagiare la bioprotesi in piano e ridurre al minimo le pieghe del tessuto. Ripiegare il bordo superiore della bioprotesi lungo il lume interno. Mantenere la piegatura durante l'intera procedura di caricamento.	
Tirare l'imbuto dell'utensile di caricamento sopra la bioprotesi ripiegata fino a quando la bioprotesi non è completamente inserita all'interno della porzione distale dell'utensile.	
Inserire il rivestimento della guaina esterna nell'estremità prossimale dell'imbuto dell'utensile di caricamento. Tirare la bioprotesi completamente all'interno del rivestimento della guaina esterna spostando insieme guaina esterna e utensile di caricamento. **Attenzione**: il sistema non va utilizzato se sono presenti segni di danneggiamento a livello del rivestimento della guaina esterna.	
Rimuovere le boccole interne dell'utensile di caricamento. Spingere la punta del lume interno in modo che sia posizionata a livello del rivestimento della guaina esterna e rimuovere la guaina dell'utensile di caricamento e il mandrino del lume interno. Chiudere il rubinetto di arresto n. 2. Irrigare il lume interno e il sistema di rilascio con soluzione salina eparinizzata.	

10.3. Accesso al sistema vascolare

Occorre ottenere l'accesso vascolare in conformità al protocollo ospedaliero (per via percutanea o dissezione chirurgica). Somministrare l'anticoagulante in base al protocollo ospedaliero.

1	Inserire il filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm) nell'accesso vascolare.
2	Irrigare l'introduttore Direct Flow Medical e inserire il dilatatore.
3	Inserire l'introduttore Direct Flow Medical nel vaso di accesso.
4	Posizionare la punta del filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm) in modo che venga a trovarsi all'interno dell'apice del ventricolo sinistro.
5	Predilatare la valvola aortica nativa utilizzando un palloncino per valvuloplastica di dimensioni appropriate.

10.4. Posizionamento della bioprotesi

Inserire un catetere pigtail di riferimento nella cuspide non coronarica della valvola nativa per guidare il posizionamento della bioprotesi. Identificare il piano visivo anulare ideale (utilizzando iniezioni di mezzo di contrasto - opzionale).

1	Esposizione della bioprotesi nel ventricolo sinistro
Fare avanzare il sistema di rilascio nell'introduttore a guaina e irrigare. Proseguire l'avanzamento del sistema di rilascio fino al completo attraversamento della valvola nativa.	
Bloccare l'impugnatura del sistema di rilascio e ruotare la manopola verde nella direzione indicata dalla freccia fino alla rimozione completa della guaina dalla valvola. Continuare a ruotare la manopola fino a raggiungere il fermo meccanico. **Nota:** mantenere la posizione della bioprotesi nel tratto di deflusso del ventricolo sinistro durante il rilascio.	
2	Retrazione del catetere multilume a livello dell'arco aortico
Mantenere fermi i fili di posizionamento e il lume interno e ritirare l'impugnatura fino a posizionare la punta del catetere multilume nella parte superiore dell'arco aortico.	
3	Gonfiaggio della bioprotesi
Collegare il dispositivo di gonfiaggio riempito con RES alla porta laterale del rubinetto di arresto n. 3. Aspirare il sistema e quindi gonfiare la bioprotesi a 12 atm. **Nota**: se la bioprotesi non si gonfia rapidamente, spostare i fili di posizionamento n. 2 e n. 3 per allineare la bioprotesi.	
4	Posizionamento della bioprotesi
Praticare un'aspirazione per sgonfiare l'anello aortico.	
Allineare l'anello ventricolare della bioprotesi all'anulus nativo utilizzando il piano di visualizzazione fluoroscopica ideale. **Nota**: l'anello ventricolare appare come una singola linea quando si trova nel piano anulare.	
Ritirare i fili di posizionamento uno alla volta per tirare l'anello ventricolare verso l'anulus.	
Gonfiare l'anello aortico a 12 atm utilizzando il dispositivo di gonfiaggio con la RES per verificare la posizione. Per riposizionare la bioprotesi, praticare un'aspirazione nel dispositivo di gonfiaggio e ripetere il punto 4.	
5	Valutazione della posizione e del funzionamento
Valutare la posizione della bioprotesi utilizzando le visualizzazioni angiografiche rotazionali. Eseguire l'analisi angiografica e TEE del rigurgito aortico. Ripetere il punto 4, qualora fosse necessario il riposizionamento.	

Valutare il gradiente del catetere rimuovendo il filo guida dal lume interno mentre la punta flessibile si trova nel ventricolo sinistro. Collegare un trasduttore di pressione e un adattatore Tuohy Borst al lume interno. **Attenzione**: reinserire il filo guida prima di proseguire con la procedura.

10.5. Procedura di scambio

Nota: la miscelazione del polimero va eseguita sul banco di preparazione.

Attenzione: iniziare la miscelazione del polimero solo dopo la verifica della posizione finale della bioprotesi. Iniziare lo scambio entro 5 minuti dall'introduzione del polimero nella siringa di scambio.

1	Trasferimento del polimero nella siringa di scambio
Collegare le due siringhe di polimero utilizzando il connettore luer femmina-femmina e mescolare 60 volte. **Attenzione**: accertarsi che non vi sia presenza di bolle nelle siringhe prima della miscelazione.	
Riversare il polimero miscelato in un'unica siringa e collegare alla siringa di scambio. Riversare il polimero nella siringa di scambio ritirando l'impugnatura di quest'ultima solo dopo il raggiungimento della linea distale da parte dello stantuffo. **Attenzione**: accertarsi che non vi sia presenza di bolle nel tubo flessibile e nel corpo cilindrico della siringa di scambio.	
2	Collegamento del sistema di scambio
Rimuovere il tappo bianco dal rubinetto di arresto n. 3 e collegare la siringa di scambio al connettore luer femmina.	
Pressurizzare la siringa di scambio a 16 atm (l'ago deve essere nella zona verde).	
3	Collegamento della valvola di sfogo
Utilizzare l'asta di allineamento per allineare gli stantuffi. Collegare il connettore luer della tubazione della valvola di sfogo alla porta laterale della siringa di scambio.	
Collegare la valvola di sfogo al rubinetto di arresto n. 2 e far ruotare il rubinetto di arresto n. 3 per aprire la porta della siringa di scambio.	
4	Scambio di polimero
Aprire il rubinetto di arresto n. 2 e iniziare lo scambio di polimero facendo ruotare l'impugnatura della siringa di scambio; mantenere una pressione di 16 atm tenendo l'ago nella zona verde. Lo scambio di polimero impiega all'incirca dai 3 ai 5 minuti.	

Chiudere il rubinetto di arresto n. 2 non appena gli stantuffi raggiungono la linea sulla siringa di scambio e impostare la pressione di quest'ultima a 12 atm.	
5	Scollegamento dei fili di posizionamento dalla bioprotesi
Scollegare la valvola di sfogo dal rubinetto di arresto n. 2.	
Far ruotare in senso antiorario il rubinetto di arresto n. 2 e il filo di posizionamento ad esso collegato fino a scollegare il filo. Tirare il filo di posizionamento nel catetere multilume.	
Chiudere il rubinetto di arresto n. 3 a livello del connettore luer del filo di posizionamento e rimuovere la siringa di scambio e il dispositivo di gonfiaggio.	
Far ruotare in senso antiorario il rubinetto di arresto n. 3 e il filo di posizionamento ad esso collegato fino a scollegare il filo dalla bioprotesi. Tirare il filo di posizionamento nel catetere multilume.	
Far ruotare in senso antiorario il filo di posizionamento n. 1 fino a scollegarlo dalla bioprotesi. Tirare il filo di posizionamento nel catetere multilume.	
6	Post-rilascio
Ritirare la punta flessibile attraverso la bioprotesi fino alla guaina esterna. Ritirare il sistema di rilascio dall'introduttore, mantenendo invariata la posizione del filo guida. Rimuovere con cautela il filo guida dal ventricolo sinistro.	
Eseguire l'aortogramma post-impianto con il pigtail di riferimento.	
Rimuovere l'introduttore e completare la chiusura del sito della puntura in conformità al protocollo ospedaliero.	

10.6. Procedura di recupero

Attenzione: se la bioprotesi viene tirata attraverso l'anulus durante il posizionamento iniziale, non tentare di riattraversare l'anulus stesso. Passare alla procedura di recupero.

Attenzione: non tentare la procedura di recupero se il polimero ha sostituito la soluzione di scambio radiopaca nella bioprotesi.

1	Sgonfiaggio dell'anello ventricolare.
Con un dispositivo di gonfiaggio, praticare un'aspirazione nel rubinetto di arresto n. 2 per sgonfiare la bioprotesi.	
2	Ritiro della bioprotesi fino alla punta dell'introduttore
Tirare il catetere pigtail sotto il livello della punta dell'introduttore.	

Tirare il sistema di rilascio e la bioprotesi fino alla punta dell'introduttore, lasciando protrudere il filo guida ultra-rigido oltre la punta flessibile. **Nota**: monitorare la posizione della bioprotesi in fluoroscopia.	
3	Preparazione del sistema di recupero
Tagliare i fili di posizionamento alla base dei connettori luer.	
Aprire il fermo verde presente sull'impugnatura del sistema di rilascio.	
Rimuovere la guaina esterna dal sistema di rilascio.	
4	Avanzamento del sistema di recupero
Allineare i tappi di posizionamento argento e il lume interno all'estremità del catetere multilume. **Attenzione**: spingere contemporaneamente i fili di posizionamento per evitare l'inginocchiamento delle loro estremità distali.	
Introdurre i fili di posizionamento e il lume interno nel tubo di spinta del sistema di recupero e irrigare quest'ultimo.	
Mantenendo fisso il catetere multilume, fare avanzare il sistema di recupero finché il marcatore a fascia non raggiunge la punta dell'introduttore. Rilasciare il catetere multilume e fare avanzare l'impugnatura del sistema di recupero fino al raccordo dell'introduttore.	
5	Rimozione della guaina del cestello di recupero
Ritirare l'anello scorrevole nero premendo il pulsante e facendo scorrere in senso prossimale l'anello finché si blocca in posizione.	
6	Inserimento della bioprotesi nel cestello
Tenere fermo il sistema di recupero e ritirare il catetere multilume fino a quando la bioprotesi non si trova completamente nel cestello.	
7	Verifica dell'offset
Collegare un adattatore Tuohy Borst con connettore luer femmina-femmina ai due fili di posizionamento con i marcatori blu e praticare un'aspirazione utilizzando un dispositivo di gonfiaggio.	
Verificare l'offset delle valvole terminali in fluoroscopia. **Nota**: se l'offset non è corretto, valutare la posizione dei marcatori dei fili di posizionamento rispetto al catetere multilume. Se le valvole terminali sono allineate in modo non corretto (in fluoroscopia), gonfiare la bioprotesi a 4 atm e quindi praticare un'aspirazione.	

8	Recupero
Tenere fermo l'introduttore. **Nota**: per evitare il danneggiamento o l'avanzamento dell'introduttore, una sola persona deve eseguire il recupero.	
Tirare il cestello di recupero lentamente nell'introduttore tirando l'impugnatura bianca del sistema di recupero. **Attenzione**: evitare che l'introduttore si sposti o collochi un carico fuori asse sull'introduttore durante il recupero.	
Rimuovere completamente il sistema di recupero dall'introduttore. **Nota**: prima di utilizzare un nuovo sistema di rilascio, sostituire il filo guida e riattraversare l'anulus.	

11. RESTITUZIONE DELLA BIOPROTESI

Collocare la bioprotesi espiantata in un fissativo istologico adatto, quale la formalina al 10% o la glutaraldeide al 2% e restituirla a Direct Flow Medical. In queste circostanze non è necessaria la refrigerazione. Per richiedere ulteriori informazioni in merito alla restituzione delle bioprotesi, contattare Direct Flow Medical.

Smaltimento dei dispositivi utilizzati

I dispositivi utilizzati vanno smaltiti analogamente ai rifiuti ospedalieri e ai materiali biologici pericolosi. Non vi sono rischi particolari connessi allo smaltimento di questi dispositivi. L'eventuale polimero non utilizzato deve rimanere nella siringa di scambio. Se rimane del polimero nella siringa da 10 cc nella quale è stato confezionato, è necessario farlo fuoriuscire dalla siringa in un contenitore con sfiato adeguato.

Produttore
Direct Flow Medical, Inc.
451 Aviation Blvd
Suite 107 A
Santa Rosa, CA 95403 USA
Tel: +1 (707) 576 0420
www.directflowmedical.com

Rappresentante in Europa
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127
NL – 6291 EN Vaals
Tel: +31 43 306 3320